

# 規制改革推進会議 健康・医療・介護WGヒアリング資料

令和6年11月25日（月）

厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 濫用等のおそれのある医薬品の取扱い①

### 濫用等のおそれのある医薬品

次の各号に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

エフェドリン  
コデイン  
ジヒドロコデイン  
ブロモバレリル尿素  
プソイドエフェドリン  
メチルエフェドリン

《平成26年厚生労働省告示第252号》  
最終改正：令和5年厚生労働省告示第5号  
(令和5年4月1日より適用)

### 《医薬品医療機器等法施行規則》

(濫用等のおそれのある医薬品の販売等)

第十五条の二 薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売し、又は授与するときは、次に掲げる方法により行わなければならない。

- 一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、**次に掲げる事項を確認させること。**
  - イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が**若年者**である場合にあっては、**当該者の氏名及び年齢**
  - ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の**他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況**
  - ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、**適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由**
  - ニ その他当該医薬品の**適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項**
- 二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、**前号の規定により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売し、又は授与させること。**

## 濫用等のおそれのある医薬品の取扱い②

具体的には、以下の事項を確認し、適正と判断した場合に限り販売等すること。

平成26年3月10日付け薬食発0310第1号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」

- ① 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢  
→購入者が子供(高校生、中学生等)である場合はその氏名や年齢を確認するとともに使用状況を確認すること。
- ② 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況  
→購入者が同じ医薬品を他店で買っていないか、すでに所持していないか等を確認すること。
- ③ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由  
→原則一人1包装。複数の購入希望があった場合に理由・使用状況などを確認して、支障ない場合に限り販売等が可能。
- ④ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入・譲受けであることを確認するために必要な事項

○ 研究班※の検討結果をも踏まえ、濫用等のおそれのある医薬品を購入する際に必要な確認を行うにあたり、店頭にポスターを掲示する等各店舗で適切な注意喚起を実施しているところ。

## お客様各位

### 医薬品の適正な使用について

お客様の健康を守るため下記に取り組んでおります。ご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

1. 当店では濫用等の「**適正な使用以外の目的での医薬品等の購入**」をお断りします。
2. 濫用等のおそれのある医薬品を購入される場合、下記の対応をさせていただきます。
  - ① 購入者が若年者（高校生以下）の場合、氏名・年齢を確認します。
  - ② 販売は原則おひとり様1個とさせていただきます。
  - ③ 複数個購入をご希望の際には理由を確認します。
  - ④ 「**薬物濫用・薬物依存**」の疑いがある場合には、しかるべき対処をし、法令に基づき副作用報告を行います。
3. 市販の医薬品による対応が適切でないと判断した場合、受診等を勧めます。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 第15条の2（抜粋）  
一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。  
イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢  
ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配薬販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の処方等のおそれのある医薬品の購入又は譲受の状況  
ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由  
ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項  
二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を照らし、適正な使用のために必要と認められる数量に照り、販売し、又は授与をさせること。

薬局・店舗名

## 20歳未満のお客様へ

### 薬物濫用防止について

薬物濫用防止のため、以下の成分を含む医薬品の販売時に特別なルールを設けておりますので、ご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

【対象となる成分等】

エフェドリン  
 コデイン(鎮咳去痰薬に限る)  
 ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る)  
 プソイドエフェドリン  
 メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る)  
 プロムワレリル尿素(プロモバレリル尿素)  
 を成分として含有する医薬品

(平成26年厚生労働省告示第252号)

1. 販売時、学生証等により氏名・年齢・学校名又は勤務先を確認させていただきます。
2. 上記が**確認できない場合、販売を行いません。**
3. 特に、以下の3成分については、**おひとり様1個（1箱または1瓶）の販売に限定させていただきます。**（やむをえない場合を除く）
  - ジヒドロコデイン（咳止め薬に限る）
  - メチルエフェドリン（咳止め液体製剤に限る）
  - プロムワレリル尿素（またはプロモバレリル尿素）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 第15条の2（抜粋）  
一 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次に掲げる事項を確認させること。  
イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢  
ロ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配薬販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の処方等のおそれのある医薬品の購入又は譲受の状況  
ハ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由  
ニ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入又は譲受けであることを確認するために必要な事項  
二 当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、前号の規定により確認した事項を照らし、適正な使用のために必要と認められる数量に照り、販売し、又は授与をさせること。

薬局・店舗名

出典：「「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言」について（情報提供）（令和2年9月11日付け医薬・生活衛生局総務課、医薬安全対策課事務連絡）別添より抜粋

# 海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法①

	分類	医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売	
アメリカ	非処方箋医薬品	濫用等の恐れのある成分	プソイドエフェドリン、エフェドリン、フェニルプロパノールアミン含有製剤 <sup>1) 2)</sup>	薬局	薬剤師、薬剤師インターン <sup>3)</sup>	可（条件付き） <sup>1)</sup>
		上記以外	解熱鎮痛薬、胃腸薬、禁煙補助薬など	薬局、一般小売店	—	可
イギリス	薬局販売医薬品	濫用等の恐れのある成分	プソイドエフェドリン、コデイン含有咳止めなど <sup>4)</sup>	薬局	薬剤師又は薬局助手 <sup>3)</sup> （購入者が妊婦等の場合は薬剤師が販売）	可
		上記以外	解熱鎮痛薬、鎮咳薬など			
	自由販売医薬品	少包装の解熱鎮痛薬 <sup>5)</sup> 、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など	薬局、一般小売店	—	可	
オーストラリア	薬局薬剤師販売医薬品 <sup>5)</sup>	喘息薬、プソイドエフェドリン含有製剤 <sup>2)</sup> 、緊急避妊薬など	薬局	薬剤師	可（条件付き）	
	薬局販売医薬品	抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬、H2ブロッカーなど		薬剤師、その他薬局の従事者（薬局アシスタントなど）	可	
	自由販売医薬品	ビタミン、ミネラル、ハーブ、少量の解熱鎮痛薬など	薬局、一般小売店 <sup>7)</sup>	—	可	

1) 州によって数量制限等は異なるが、購入には原則として身分証の提示、署名等が必要 2) コデインは処方箋医薬品

3) 薬局に在勤している薬剤師の監督下

4) プソイドエフェドリンとして720 mg以上の場合は処方箋が必要、コデインシロップ剤は処方箋医薬品 5) 例：パラセタモール 16カプセルまで

6) 濫用の恐れのある一部の成分含むPoisons Standard（国が定めた規制）による管理あり 7) 小売店販売の許可が必要

## 海外におけるOTC医薬品の分類及び販売方法②

	分類	医薬品の例	販売形態	情報提供・販売を行う資格者等	インターネット販売	
韓国	一般用医薬品	薬局のみで販売可能な医薬品	総合感冒薬、解熱鎮痛薬、胃腸薬など	薬局	薬剤師	不可
		安全常備医薬品 <sup>1)</sup>	少量の解熱鎮痛薬、少量の消化剤など <sup>2)</sup>	24時間年中無休の小売店 <sup>3)</sup>	安全常備薬販売者 <sup>3)</sup>	不可
スウェーデン	非処方箋医薬品	薬局のみで販売可能な医薬品	解熱鎮痛薬、抗アレルギー剤、風邪薬等	薬局	薬剤師	可
		薬局外での販売が可能な医薬品	少包装の解熱鎮痛薬、胃腸薬など <sup>4)</sup>	薬局、一般小売店（要登録） <sup>5)</sup>	—	可
(参考) 日本	要指導医薬品		イトブリド、プロピベリンなど	薬局、店舗販売業	薬剤師	不可
	第一類医薬品		解熱鎮痛剤、H2ブロッカー、毛髪用薬など		薬剤師	可
	第二類・第三類医薬品	濫用等のおそれのある医薬品	プソイドエフェドリン、エフェドリン、コデイン等含有製剤 <sup>6)</sup>	薬局、店舗販売業、配置販売業	薬剤師又は登録販売者	可
		上記以外	総合感冒薬、胃腸薬、抗ヒスタミン薬など			

- 1) 4薬効群13品目のみ 2) 1度に1日分だけ販売可能、12歳未満の子供には販売不可  
3) 安全常備薬販売者の登録が必要。また、登録の基準として、販売店は販売形態の欄に記載の条件等を満たす必要がある。  
4) 副作用、誤服用を防ぐためにパッケージサイズを下げるよう指示あり。約300品目。  
5) 地方自治体に手数料を毎年払い、監査を受ける必要あり 6) 2023.4 から該当する成分を含有する製品はすべて対象となり、販売制限あり

## 「濫用等のおそれのある医薬品」の依存症患者調査と販売実態調査

頻回購入や複数個購入に遭遇した経験があるとする報告が多かった製品

○頻回購入（経験あり：784件）

○複数個購入（経験あり：689件）

	製品	回答数 (%)
1	ブロン錠／ブロン液（鎮咳・去痰薬）	495 (63.1)
2	新トニン咳止め液／咳止め液D（鎮咳・去痰薬）	342 (43.7)
3	ウット（鎮静剤）	186 (23.7)
4	パブロン／パブロンゴールド／Sゴールド（総合感冒薬）	162 (20.6)
5	ナロン／ナロンエース／ナロンエースT（鎮痛薬）	158 (20.1)

	製品	回答数 (%)
1	ブロン錠／ブロン液（鎮咳・去痰薬）	309 (44.8)
2	新トニン咳止め液／咳止め液D（鎮咳・去痰薬）	155 (22.4)
3	パブロン／パブロンゴールド／Sゴールド（総合感冒薬）	153 (22.2)
4	ナロン／ナロンエース／ナロンエースT（鎮痛薬）	134 (20.3)
5	ウット（鎮静剤）	107 (16.2)

※全国の薬局、店舗販売業を対象とするアンケート調査（令和元年12月～令和2年1月実施、総回答数6139件）

※同一顧客から同一製品について、週に2回以上の購入を求められた場合を「頻回購入」、同一製品について一度に2箱以上の購入を求められた場合を「複数個購入」とし、過去6か月以内の経験を調査した。（いずれも複数回答可）

※「濫用等のおそれのある医薬品」の対象とされていない製品も調査対象とした。

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）分担研究「「濫用等のおそれのある医薬品」の販売の取り扱いに関する実態把握調査」より作成

# 濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした時の対応状況

(厚生労働省：令和5年度医薬品販売制度実態把握調査)

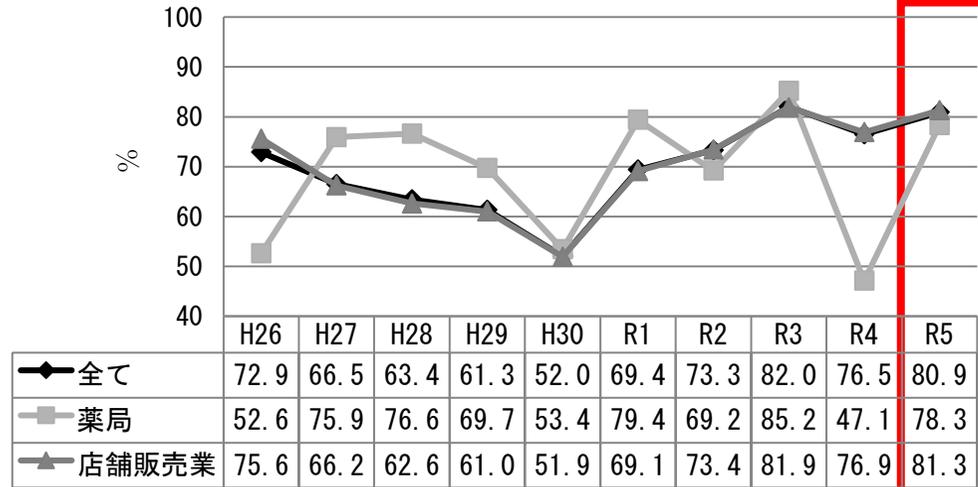
## 店舗

○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった  
(\*) 割合

全体	80.9% (76.5%)
薬局	78.3% (47.1%)
店舗販売業	81.3% (76.9%)

(括弧内の数字はR4年度の結果)

販売方法が適切であった店舗の割合



## インターネット

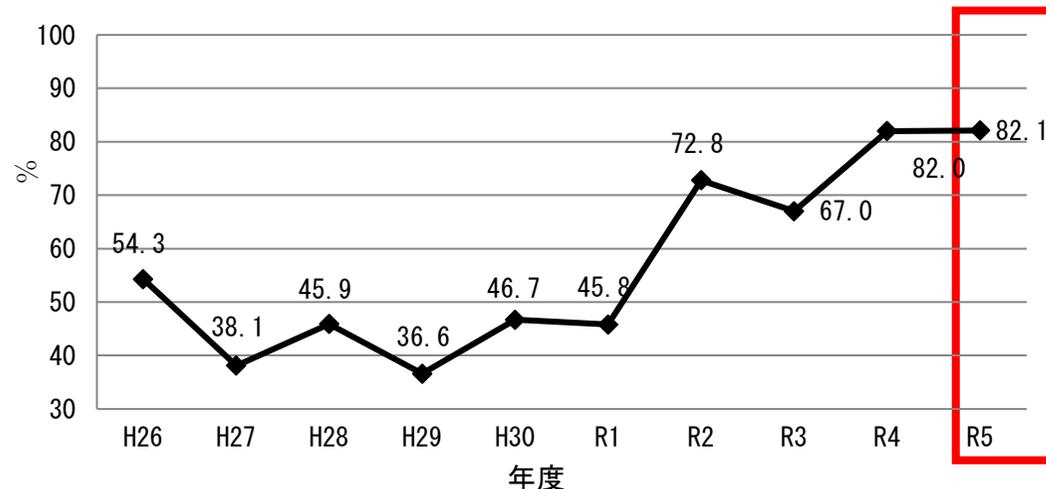
○濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした際の対応が適切であった  
(\*) 割合

82.1% (82.0%)

(括弧内の数字はR4年度の結果)

\* 「1つしか購入できなかった」、「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」、「その他（購入せずに医者を受診するようにすすめられた等）」

販売方法が適切であった割合



# (1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

## ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売

### 主な意見

- 濫用等のおそれのある医薬品について、対面又はオンラインで購入者の状況の確認及び情報提供を行うこと、その対象となる者（若年者（20歳未満の者）、多量購入しようとする者）についてどのように考えるか。

- ・ 専門家が購入者の様子を見て、販売可否を判断することは非常に重要
- ・ リアルタイムでやり取りする技術、ツールは十分に普及している
- ・ 国民を守るゲートキーパーとして専門家が必要な確認等を行うことは進めるべき

- 濫用等のおそれのある医薬品を購入者の直接手の届く場所に陳列しないことについて、店舗での実施可能性、医薬品アクセスの確保と濫用リスクの最小化のバランスをどうとるかという観点からどのように考えるか。また、薬剤師又は登録販売者が販売時に確実に関与し、購入者の状況の確認、情報提供等を行うため、販売場所に常駐するなど、陳列以外の方法により対応することの検討が必要ではないか。

- ・ 顧客の手の届かない場所への商品陳列 又は
- ・ 各販売場所の実態を踏まえ、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、販売または情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、当該専門家から目の届く範囲に陳列

- 若年者が購入する等の場合には購入者の氏名等を確認し頻回購入でないかを確認するとともに、これらの情報及び販売状況について記録・保管を求めることについて、店舗での実施可能性の観点や情報漏洩のリスク、他店やインターネットでの買い回りは防げないなど有効性の観点、医薬品アクセスの確保と濫用リスクの最小化のバランスをどうとるかという観点からどのように考えるか。また、販売場所に薬剤師又は登録販売者が常駐し、販売時に確実に関与し、若年者を含む購入者の状況の確認等を行うなど、どのような取組が適切かの検討が必要ではないか。

- ・ 購入者記録の作成・保管は現行制度のまま（義務化しない）としつつ、
- ・ 店舗において適切な業務手順を整備し、申送りや引継ぎ等を実施することにより頻回購入に対して一定の対応を実施

# (1) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

## ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売

**【背景】** 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化しており、啓発等も含め対策が行われている。現状の販売規制（薬局等の遵守事項として、省令により、若年者に氏名年齢の確認をする、適正使用に必要な量（原則として1包装）のみの販売とし、それ以上購入する場合には理由を確認する）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。

### 【方策】

- 指定する成分を含有する市販薬（医療用医薬品以外の医薬品）の販売方法（必要事項の確認等）について、薬局等の遵守事項から独立させた規定として法令上整備。
- 原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては複数個・大容量の製品は販売しない。
- 販売時の購入者の状況確認・情報提供を義務とする。
- 資格者による購入者の状況確認・販売可否の判断のため、また、必要な場合に支援につなげる等の資格者がゲートキーパーとしての役割を果たすことを期待し、購入者の状況の確認及び情報提供の方法を対面又はオンラインとする（20歳以上の小容量1個販売時を除く）。
- 医薬品の外箱に注意喚起を表示する。
- 頻回購入の防止、情報提供の実効性の担保のための対応については、店舗の実情等を踏まえ業界で自主的な取組を進めるためGL作成  
⇒追加の措置については取組状況を踏まえ検討

	現状		改正案		
	若年者	若年者以外	20歳未満	20歳以上	
	(包装サイズ区別なし)		小容量 (注1)	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	—		対面orオンライン	対面、オンラインor通常のインターネット販売等	対面orオンライン
購入者の状況確認	△		○	○	
複数購入理由の確認	○ (省令)		○ (独立した規定として整備)		
氏名等の確認	○ (氏名年齢) (省令)	—	○ (氏名年齢) (独立した規定として整備)	必要な場合 (注2) ○ (独立した規定として整備)	○ (独立した規定として整備)
同一店での頻回購入対策	△ (連絡先の記録等)		△ (連絡先の記録等)	△ (連絡先の記録等)	△ (連絡先の記録等)
	—		+ ○ (頻回購入対策を整理の上 手順書を整備)	+ ○ (頻回購入対策を整理の上 手順書を整備)	+ ○ (頻回購入対策を整理の上 手順書を整備)
他店での購入状況	○		○	○	○
濫用等に関する情報提供	△		○	○	
陳列場所	(情報提供場所から7m以内)		購入者の手の届かない場所 / 継続的に配置された専門家から目の届く範囲* (購入者の状況を適切に確認できる必要な体制の整備が前提)		

注1 20歳未満の者には複数・大容量は販売しない。

注2 頻回購入の防止のため、次の場合に氏名等の確認を行う。

- ・対面又はオンライン等により、購入者が未成年ではないことが確実に確認でき、また、購入者の状況も確認できる場合において、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合。
- ・インターネット販売等非対面での販売の場合。

(\* 情報提供場所から7m以内)

## ご指摘のあった事項について

- 市販薬の濫用に関する調査研究（入手経路について）
- 濫用等のおそれのある医薬品の成分を含む要指導・一般用医薬品の製品数
- 濫用等のおそれのある医薬品の指定について
- 一般用医薬品のリスク区分等の見直しについて
- 濫用等のおそれのある医薬品に関する規制に対する考え方
- 濫用経験のある者を対象者とした調査研究

# 市販薬の濫用に関する調査研究（入手経路について）

## (1) 令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

薬物乱用・依存状況の実態把握のための全国調査と近年の動向を踏まえた大麻等の乱用に関する研究

表79. 年代別にみた市販薬乱用経験及び市販薬乱用時に用いた市販薬の入手先(n=3,026)

	年代												合計 n=3,026 n (%)	p-value	
	10代 n=197		20代 n=382		30代 n=529		40代 n=685		50代 n=857		60代 n=376				
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)			
市販薬乱用経験														0.014	
なし	194	(98.5)	376	(98.4)	519	(98.1)	670	(97.8)	822	(95.9)	367	(97.6)	2,948	(97.4)	
あり	2	(1.0)	2	(.5)	3	(.6)	1	(.1)	15	(1.8)	2	(.5)	25	(.8)	
市販薬乱用経験者が乱用時に用いた市販薬の入手先(複数回答)(経験者25名)															
薬局・ドラッグストア等の実店舗	2	(100.0)	0	(.0)	0	(.0)	1	(100.0)	6	(40.0)	0	(.0)	9	(36.0)	0.095
インターネット	1	(50.0)	0	(.0)	0	(.0)	0	(.0)	0	(.0)	0	(.0)	1	(4.0)	0.035
友人・恋人・知人	0	(.0)	0	(.0)	0	(.0)	0	(.0)	0	(.0)	0	(.0)	0	(.0)	-
家の常備薬	0	(.0)	1	(50.0)	1	(33.3)	0	(.0)	2	(13.3)	0	(.0)	4	(16.0)	0.635
その他	0	(.0)	0	(.0)	0	(.0)	0	(.0)	0	(.0)	0	(.0)	0	(.0)	-
入手先不明	0	(.0)	1	(50.0)	2	(66.7)	0	(.0)	9	(60.0)	2	(100.0)	14	(56.0)	0.341

該当者がいないため検定不能の場合「-」と表記した。

## (2) 令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

救急医療における薬物関連中毒症例に関する実態調査：一般用医薬品を中心に 分担研究者：上條 吉人（埼玉医科大学医学部臨床中毒学）

過量服用に使用した市販薬の入手経路について計129件の回答があり、実店舗での購入が85件(65.9%)、置き薬が20件(15.5%)、インターネットで購入が12件(9.3%)、家族がもともと所有していたのが10件(7.8%)、その他2件(1.6%)であった。

## (3) 市販薬の乱用を目的とした大量・頻回購入の抑止に繋がる販売体制の検討-2

岸本桂子教授ほか 昭和大学大学院薬学研究科社会薬学分野（日本社会薬学会第42年会）

	乱用群 (n=313)	非乱用群 (n=400)	P値		乱用群 (n=313)	非乱用群 (n=400)	P値
性別				生活習慣			
女性	59.4%	50.0%	0.012	処方薬を服用	39.6%	23.8%	<0.001
年齢	30.1±6.0	30.1±6.0	0.992	睡眠薬・や精神科薬服用	32.6%	9.0%	<0.001
入手経路				SNS1日4時間以上	53.0%	33.5%	<0.001
主に店舗	84.3%	87.0%		学歴			
主にネット	9.9%	3.3%	<0.001	中学校	6.4%	3.8%	
自分では購入していない	5.8%	9.8%		高等学校	26.2%	33.8%	<0.001
情報源				専門学校・短大	11.2%	15.8%	
友人・恋人・家族など	27.2%	10.5%	<0.001	大学・大学院	56.2%	46.8%	
SNS	49.5%	27.5%	<0.001				
QA	15.7%	2.3%	<0.001				
検索エンジン	25.2%	14.0%	<0.001				
テレビ・ラジオ	20.1%	48.3%	<0.001				
書籍・雑誌	7.3%	4.0%	0.051				
乱用防止教育	5.4%	5.3%	0.915				

(1) (2) のように、濫用を目的とした購入の割合については実店舗からの入手のほうがインターネット販売による入手に比べ割合が高い結果があった一方、(3) のように、濫用経験者と非経験者の比較では、濫用経験者において有意にインターネット販売による入手の割合が高いことを示す研究もあり、インターネット販売においても適切な販売規制を行う必要がある。

## 濫用等のおそれのある医薬品の成分を含む要指導・一般用医薬品の製品数

- 濫用6成分のうち、「メチルエフェドリン」「ジヒドロコデイン」が含まれる要指導・一般用医薬品が突出して多い。
- 薬効分類（小分類）では、「かぜ薬（内用）」「鎮咳去痰薬」に濫用成分が含まれることが多い。

小分類	濫用成分						
	計	エフェドリン	コデイン	ジヒドロコデイン	プロモバレリル尿素	プソイドエフェドリン	メチルエフェドリン
かぜ薬(内用)	784	-	-	276	-	8	500
解熱鎮痛薬	76	-	-	-	76	-	-
催眠鎮静薬	2	-	-	-	2	-	-
鎮うん薬(乗物酔防止薬, つわり用薬を含む)	3	-	-	-	3	-	-
その他の循環器・血液用薬	1	-	-	-	1	-	-
鎮咳去痰薬	372	-	4	164	-	-	204
内用痔疾用薬	3	3	-	-	-	-	-
外用痔疾用薬	5	-	-	-	-	-	5
婦人薬	1	-	-	-	1	-	-
抗ヒスタミン薬主薬製剤	2	-	-	-	-	-	2
殺菌消毒薬(特殊絆創膏を含む)	3	-	-	-	-	-	3
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	2	-	-	-	-	-	2
鼻炎用内服薬	94	-	-	-	-	73	21
計	1348	3	4	440	83	81	737

※ PMDA一般用医薬品・要指導医薬品 情報検索において、令和6年11月時点のPMDAウェブサイトへの情報登録が行われている件数より作成。

# 濫用等のおそれのある医薬品の指定について

## ○ 濫用等のおそれのある医薬品の指定の根拠・見直しの例

---

- 濫用等のおそれのある医薬品については、濫用実態や薬理作用・依存性等の成分の特性を踏まえて指定している。
- 指定成分の見直しに当たっては、濫用実態や依存性等の調査を行い、十分な根拠があると認められる場合には、薬事審議会の意見を聴いた上で、指定告示の改正を行う。

(直近の指定告示の改正)

- ・ コデイン、ジヒドロコデインについて鎮咳去痰薬の限定を解除
- ・ メチルエフェドリンについて鎮咳去痰薬・内用液剤の限定を解除
- ・ 令和5年1月13日告示、令和5年4月1日適用

## (参考) 濫用等のおそれのある医薬品の指定の経緯

### ○ 濫用等のおそれのある医薬品の指定に係る関連通知

- **鎮咳去痰薬の内用液剤の販売について**（昭和62年3月5日付け厚生省薬務局企画課長通知）
  - （対象医薬品）コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンを含有する鎮咳去痰薬の内用液剤
  - （行政指導の概要）販売個数の制限、若年者の場合の氏名・年齢等の確認等
  - （理由）過量服用等の不適正使用の事例が報告されているため
  
- **コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用医薬品の鎮咳去痰薬（内用）の販売に係る留意事項について**（平成22年6月1日付け厚生労働省医薬食品局総務課長・安全対策課長通知）
  - （対象医薬品）コデイン、ジヒドロコデインを含有する鎮咳去痰薬（内用剤）
  - （行政指導の概要）販売個数の制限、若年者の場合の氏名・年齢等の確認等
  - （理由）コデイン類を含有する錠剤の鎮咳去痰薬による濫用の実態が明らかになったため
  
- **プソイドエフェドリン塩酸塩等を含有する一般用医薬品の販売時における購入理由の確認等について**（平成23年5月13日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）
  - （対象医薬品）プソイドエフェドリン、エフェドリンを含有する一般用医薬品
  - （行政指導の概要）大量・頻回購入者への購入理由の確認、不審な点が認められる場合警察に情報提供
  - （理由）プソイドエフェドリンを含有する一般用医薬品から覚醒剤を密造する事案が発生したため

## (参考) 濫用等のおそれのある医薬品の指定の経緯

### ○ 薬事法施行規則第15条の2及び濫用等のおそれのある医薬品指定告示の施行（平成26年6月12日）

---

(対象医薬品) 前頁3通知の対象医薬品+ブロムワレリル尿素

(規制の概要) 販売個数の制限、大量購入者への購入理由の確認、若年者の場合の氏名・年齢の確認等

(理由) 通知による行政指導の対象医薬品(※) + (ブロムワレリル尿素) 依存性があり濫用が報告されているため

(※) 指定の審議を行った部会においては、各成分の薬理作用や依存性について改めて確認

### ○ 濫用等のおそれのある医薬品指定告示の改正（令和5年4月1日）

---

(改正概要) ・コデイン、ジヒドロコデインについて鎮咳去痰薬の限定を解除

・メチルエフェドリンについて鎮咳去痰薬・内用液剤の限定を解除

(理由) 鎮咳去痰薬だけでなく総合感冒薬での依存症例・意図的過剰摂取事例が報告されているため  
メチルエフェドリンについては、内用液剤以外の剤形での意図的過剰摂取事例も報告されているため

# 一般用医薬品のリスク区分等の見直しについて

○ 現行の制度下において、一般用医薬品について ①一般用医薬品の中でのリスク区分の見直し ②要指導医薬品への見直し ③処方箋医薬品への見直し については、

- ・ ① 一般用医薬品内のリスク区分の変更（例：第2類医薬品→第1類医薬品）については、薬事審議会の意見を聞いて行うことができる（薬機法第36条の7第3項）。
- ・ ②については、法令上、分類を変更・移行できる規定は存在しない。
- ・ ③については、制度上可能（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品」（平成十七年二月十日付け厚生労働省告示第二十四号）（処方箋医薬品を規定する告示）に指定されるため、一般用医薬品として販売できなくなる。）。

## 【参照条文】

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律  
（処方箋医薬品の販売）

第四十九条 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2・3（略）

## （一般用医薬品の区分）

第三十六条の七 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第十一項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 二 第二類医薬品その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの
- 三 第三類医薬品第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事審議会の意見を聴かなければならない。

○ 現在、厚生科学審議会において、必要がある場合には ②一般用医薬品から要指導医薬品への分類の変更・移行ができるようにする制度について、議論を行っているところ。

## 濫用等のおそれのある医薬品に関する規制に対する考え方

- 濫用等のおそれのある医薬品に関し、実際に濫用実態のある製品に限って規制を行うべき、というご意見もあるが、以下の点から合理性を欠くため、成分ごとの指定が妥当であると考える。
  - 複数の成分が含まれている場合を含め、主な成分の種類が同一の製品が多く存在しうることから、ある製品を規制しても容易に次の製品に濫用の傾向が移行しうること。
  - 上記の状況下において、科学的に同程度のリスクの製品のうち一部のみに追加の規制を行うことは、科学的妥当性を欠くこと。
  - 製品ごとに規制をかけるに当たっては都度、実態把握調査を行う必要があるが、製品特定に至る精度で正確性・客観性を担保しつつ、迅速性のある形で製品を特定する調査を実施することは困難であること。
  
- 濫用等のおそれのある医薬品の指定にあたっては、成分含有量・含有率に係る規定は設けておらず、当該成分を含有する製剤を一律に指定しているものの、
  - コデイン、ジヒドロコデイン、プソイドエフェドリン、ブロモバレリル尿素については、それぞれ特定の量を超える場合には劇薬に指定することを施行規則で規定しており、劇薬は例外（古い品目）を除いて原則として要指導・一般用医薬品にはしていないところ。
  - エフェドリン、コデイン、ジヒドロコデイン、メチルエフェドリンを含有する経口液剤及びシロップ剤の「鎮咳去痰薬」に関しては「鎮咳去痰薬の製造販売承認事務の取扱いについて」（平成27年3月25日付け薬食審査発0325第3号）に基づき、容器当たりの容量を「2日分」に制限している。

# 濫用経験のある者を対象者とした調査研究①

## 【方法】

過去5年に下記市販薬を使用した18~39歳のうち、乱用経験のある群と無い群各400名(年代・性別均等割付)を目標に、2024年5月にWeb質問票調査を実施

効能効果以外を目的とした「大量購入・頻回購入」の抑止になると思うか？

《質問内容》『効能効果以外を目的とした「大量購入、頻回購入」の抑止になると思いますか？』  
 (回答形式:1全然そう思わない 2あまり思わない 3ややそう思う 4非常にそう思う)

【販売経路】  
 1. ネットでは購入不可で、お店(ドラッグストアや薬局)でのみ購入可能  
 2. ネットやドラッグストアでは購入不可で、薬局でのみ購入可能

【陳列方法】  
 1. 棚に陳列された製品を、購入者自身が手にとってレジに持って行く  
 2. 棚には空箱を陳列し、レジにて製品と交換する

【有資格者の販売判断】  
 1. 薬剤師・登録販売者が、使用目的、他店舗で類似薬を購入していないか等を聞き取って、販売の可否を判断してから販売

【包装量】  
 30日分/14日分/7日分/3日分

【包装表示】 各設問:製品に「 」と目立つように常時  
 1. 「使用方法を守らないと、副作用が起きやすくなります」  
 2. 「過量服用・長期連用しないでください」  
 3. 「この製品には、依存性のある成分が含まれています」  
 4. 「悩みなどの相談窓口の紹介」

※あなたの購入に関する情報  
 ■ 氏名(身分証明書の提示)  
 ■ 年齢(身分証明書の提示)  
 ■ 使用目的  
 ■ 製品名  
 ■ 購入回数  
 ■ 購入日時  
 ■ 他店舗からの購入状況

【購入情報の取扱い】  
 1. 購入時に確認され、必要と思われた場合には情報が保存される  
 2. 購入した店舗で、情報が保存される  
 3. 購入した店舗で、情報が保存され、次回購入時に薬剤師・登録販売者が参照する  
 4. 地域内のドラッグストアや薬局で情報を共有し、次回購入時に薬剤師・登録販売者が参照する  
 5. オンライン通販での購入の情報も含め、全国のドラッグストアや薬局・オンライン通販で共有し、次回購入時に薬剤師・登録販売者が参照する

## 調査対象者の背景情報等

	乱用群 (n=313)	非乱用群 (n=400)	P値
性別			
女性	59.4%	50.0%	0.012
年齢	30.1±6.0	30.1±6.0	0.992
入手経路			
主に店舗	84.3%	87.0%	
主にネット	9.9%	3.3%	<0.001
自分では購入していない	5.8%	9.8%	
情報源			
友人・恋人・家族など	27.2%	10.5%	<0.001
SNS	49.5%	27.5%	<0.001
QA	15.7%	2.3%	<0.001
検索エンジン	25.2%	14.0%	<0.001
テレビ・ラジオ	20.1%	48.3%	<0.001
書籍・雑誌	7.3%	4.0%	0.051
乱用防止教育	5.4%	5.3%	0.915

	乱用群 (n=313)	非乱用群 (n=400)	P値
生活習慣			
処方薬を服用	39.6%	23.8%	<0.001
睡眠薬・や精神科薬服用	32.6%	9.0%	<0.001
SNS1日4時間以上	53.0%	33.5%	<0.001
学歴			
中学校	6.4%	3.8%	
高等学校	26.2%	33.8%	<0.001
専門学校・短大	11.2%	15.8%	
大学・大学院	56.2%	46.8%	

	乱用群 (n=313)	非乱用群 (n=400)	P値
販売経路			
1 ネット不可、店舗のみ	67.4%	74.8%	0.031
2 ネット・ドラッグストア不可、薬局のみ	70.0%	74.0%	0.233
陳列方法			
1 実製品を陳列	33.9%	31.3%	0.459
2 空箱を陳列	59.1%	63.8%	0.205
有資格者の販売判断	71.2%	73.8%	0.457
購入情報の取扱い			
1 購入時必要と思われた場合に保存	66.8%	73.5%	0.051
2 購入した店舗で保存	62.0%	68.8%	0.059
3 購入した店舗で保存・参照	71.6%	78.3%	0.040
4 地域内のドラッグストアや薬局で共有・参照	68.4%	75.3%	0.042
5 全てのドラッグストアや薬局・オンライン通販で共有・参照	64.5%	75.5%	0.001
包装量			
1 30日分	33.5%	24.3%	0.006
2 14日分	37.1%	35.5%	0.667
3 7日分	57.2%	54.3%	0.433
4 3日分	62.6%	60.8%	0.610
包装表示			
1 「使用方法を守らないと、副作用が起きやすくなります」	53.0%	44.8%	0.028
2 「過量服用・長期連用しないでください」	44.1%	35.8%	0.024
3 「この製品には依存性がある成分が含まれています」	47.9%	41.0%	0.065
4 「悩みなどの相談窓口の紹介」	43.1%	37.0%	0.097

市販薬の乱用を目的とした大量・頻回購入の抑止に繋がる販売体制の検討-2  
 岸本桂子教授ほか 昭和大学大学院薬学研究科社会薬学分野 (日本社会薬学会第42年会)

## 濫用経験のある者を対象者とした調査研究②

表3.乱用群と非乱用群の市販薬の理解の比較

	乱用群 (n=313)	非乱用群 (n=400)	P値
1 市販薬は、リスクの評価に基づいて、要指導医薬品、第一類、第二類、第三類に分類されている。	81.2%	83.0%	0.522
2 市販薬を、決められた量や回数以上に使用することや、効能効果以外を求め使用することは、薬物乱用に該当する。	78.9%	89.5%	<0.001
3 市販薬の製品の中には、「乱用(濫用)のおそれのある医薬品」に該当するものがある。	82.4%	86.8%	0.110
4 市販薬は適切に使用していれば、入院相当以上の健康被害が生じることはない。	45.4%	45.0%	0.922
5 市販薬を大量に飲んだとしても、死亡(急性中毒死)することはない。	76.7%	93.5%	<0.001
6 市販薬を長期に飲み続けても、麻薬や覚醒剤と同じような精神依存(物足りない、不安になるといった症状)になることはない。	77.6%	82.5%	0.105
7 長期に飲み続けていた市販薬をやめることで、身体的異常(汗が出る、手が震える、幻覚や意識障害)が現れることがある。	65.8%	63.8%	0.567
8 市販薬を長期に飲み続けても、決められた分量を守っていれば、肝臓や腎臓が疲弊することはない。	75.4%	81.5%	0.048
9 市販薬(飲み薬)は、症状を一時的に緩和する効果しかない。	64.2%	64.5%	0.938
10 市販薬を漫然と使用し続けると、症状の悪化につながるおそれがある。	75.4%	87.3%	<0.001

※各問について、正しい理解がある割合について%で示したものを。

市販薬の乱用を目的とした大量・頻回購入の抑止に繋がる販売体制の検討-2  
岸本桂子教授ほか 昭和大学大学院薬学研究科社会薬学分野 (日本社会薬学会第42年会)

濫用の経験のある者において有意に理解度が低い項目が確認されている

→ このような情報の内容を踏まえ、情報提供の内容を検討することが重要。